

PROYECTO DE RESOLUCIÓN N° 30

Registro de los kits de diagnóstico de enfermedades de los animales terrestres validados y certificados por la OMSA

CONSIDERANDO QUE

1. En su 71ª Sesión General, en mayo de 2003, la Asamblea adoptó la Resolución n° XXIX, por la que la OMSA aprueba el principio de validación y certificación de las pruebas de diagnóstico para las enfermedades animales y otorga el mandato a la Directora General de la OMSA para que establezca los procedimientos específicos que se deben seguir antes de que la Asamblea tome la decisión final de validar y certificar un kit de diagnóstico,
2. Dicha resolución ha dispuesto que se utilice “aptitud para una finalidad definida” como criterio para la validación,
3. El objetivo del procedimiento de la OMSA para registrar los kits de diagnóstico es establecer un registro de kits de diagnóstico reconocidos para los Miembros de la OMSA y para los fabricantes de kits de diagnóstico,
4. Los Miembros de la OMSA necesitan disponer de kits que estén validados de acuerdo con las normas de la OMSA y así reforzar la confianza en las pruebas,
5. El registro de la OMSA de kits de diagnóstico aumenta la transparencia y la claridad del proceso de validación y constituye un medio para identificar a los fabricantes que producen pruebas validadas y certificadas en formato de “kit”,
6. De acuerdo con el Procedimiento Operativo Estandarizado, el registro de los kits de diagnóstico incluidos en el registro de la OMSA ha de renovarse cada cinco años,
7. En su 74ª Sesión General, en mayo de 2006, la Asamblea aprobó la Resolución n° XXXII, sobre la importancia de reconocer y aplicar las normas de la OMSA para que los Miembros validen y registren pruebas de diagnóstico,
8. Los *resúmenes de los estudios de validación* se anexan al informe de la reunión de la Comisión de Normas Biológicas, celebrada del 6 al 9 de febrero de 2023 (para el kit de diagnóstico rápido VDRG® FMDV 3Diff/PAN Ag, la prueba de anticuerpos contra la tuberculosis bovina (TBb) Enferplex (*nueva indicación*), BOVIGAM® – Kit de detección de interferón gamma frente a *Mycobacterium bovis* para ganado bovino (*ampliación de indicación*), y el kit de diagnóstico rápido Rapid MERS-CoV Ag (renovación con estudios nuevos). No se dispone de *resumen de los estudios de validación* para el kit de diagnóstico de anticuerpos contra *Mycobacterium bovis*, puesto que se trata de una renovación sin evaluación de datos adicionales o posibles cambios.

LA ASAMBLEA

RESUELVE QUE

1. De acuerdo con el procedimiento de la OMSA para registrar los kits de diagnóstico y las recomendaciones de la Comisión de Normas Biológicas, la Directora General propone la inclusión en el Registro de la OMSA de los siguientes nuevos kits de diagnóstico de enfermedades de los animales terrestres certificados por la OMSA para un periodo de 5 años:

Nombre del kit de diagnóstico	Nombre del fabricante	Aptitud para una finalidad definida
Kit de diagnóstico rápido VDRG® FMDV 3Diff/PAN Ag	MEDIAN Diagnostics Inc	El kit de diagnóstico rápido VDRG® FMDV 3Diff/PAN Ag es una prueba de dispositivo de flujo lateral o prueba a pie de establo pensada para la detección universal del virus de la fiebre aftosa (VFA) de los serotipos A, O y Asia-1 en muestras tisulares (epitelio) o líquido de ampollas o lesiones abiertas de ganado porcino o bovino sospechoso de estar infectado. Esta prueba está diseñada para el diagnóstico rápido de infección por el virus de la fiebre aftosa en muestras de ganado porcino o bovino.

2. De conformidad con el procedimiento de la OMSA para registrar los kits de diagnóstico y las recomendaciones de la Comisión de Normas Biológicas, la Directora General propone **modificar la validación por parte de la OMSA de certificación y aptitud para una finalidad definida** en el Registro de la OMSA respecto a los siguientes kits de diagnóstico certificados por la OMSA para un periodo de 5 años:

Nombre del kit de diagnóstico	Nombre del fabricante	Aptitud para una finalidad definida
Prueba de anticuerpos contra la tuberculosis bovina (TBb) Enferplex	Enfer Scientific ULC	<p>Inclusión de una nueva indicación:</p> <p>Prueba adecuada para la detección de anticuerpos contra <i>Mycobacterium bovis</i> en muestras de leche bovina (mayo de 2023) para utilizarse como prueba auxiliar junto con otros métodos de determinación de la prevalencia serológica, o para el diagnóstico y la gestión de la infección por <i>M. bovis</i> dentro del rebaño, en concreto, para las siguientes finalidades:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Confirmar, pero no descartar, el diagnóstico de casos sospechosos o clínicos, como la confirmación de positivos en pruebas de cribado de animales individuales y en rebaños a partir de la detección de anticuerpos en muestras individuales de leche bovina habiendo excluido el calostro y las primeras muestras de leche tomadas los 4 primeros días tras el parto. 2. Como prueba de cribado para identificar rebaños con infección por <i>Mycobacterium bovis</i> a partir de la detección de anticuerpos en muestras de leche bovina de tanque habiendo excluido el calostro y las primeras muestras de leche tomadas los 4 primeros días tras el parto. <p>** En 2019, esta prueba se aprobó provisionalmente para el análisis de muestras de leche bovina como prueba de cribado de rebaños o como prueba confirmatoria complementaria para usar en animales individuales, cuando se usara junto con otros métodos de diagnóstico y gestión de la infección por <i>M. bovis</i> (Resolución n° 31).</p>
BOVIGAM® - Kit de detección de interferón gamma frente a <i>Mycobacterium bovis</i> para ganado bovino	Prionics Lelystad B.V.	<p>Ampliación de indicación</p> <p>El kit BOVIGAM® de detección de interferón gamma frente a <i>Mycobacterium bovis</i> para ganado bovino es una prueba indirecta pensada para la detección de respuesta de interferón gamma (IFNγ) provocada por la estimulación por péptidos o proteínas específicos de <i>M. bovis</i>, y que se aplica a plasma obtenido a partir de muestras de sangre estimuladas de búfalos de agua (<i>Bubalus bubalis</i>)</p> <p>** El registro inicial con la Resolución n° 34 fue adoptado por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE/OMSA en 2015. Esta prueba se renovó en 2020 (Resolución n° 20) sin otra evaluación ni cambio en los datos.</p>

3. De conformidad con el procedimiento de la OMSA para registrar los kits de diagnóstico y las recomendaciones de la Comisión de Normas Biológicas, la Directora General propone **renovar** durante un periodo de 5 años más la inclusión en el Registro de la OMSA del siguiente kit de diagnóstico certificado por la OMSA como validado para una finalidad definida:

Nombre del kit de diagnóstico	Nombre del fabricante	Aptitud para una finalidad definida
Kit de diagnóstico rápido BIONOTE® Rapid MERS-CoV Ag	BioNote, Inc	<p>Kit certificado por la OMSA como apto para la detección laboratorial de antígenos del coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio a partir de hisopos nasales de dromedarios, para los siguientes fines:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Detección del MERS CoV en rebaños infectados (prueba de rebaño) con animales infectados de forma aguda y con cargas víricas altas; - Cuando se utiliza como prueba complementaria para estimar la prevalencia de la infección para facilitar el análisis del riesgo, por ejemplo, en estudios, programas sanitarios basados en rebaños o programas de control de la enfermedad. <p>** El registro inicial con la Resolución n° 15 fue adoptado en mayo de 2016 por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE/OMSA.</p>
Kit de diagnóstico de anticuerpos contra <i>Mycobacterium bovis</i>	Laboratorios IDEXX	<p>Kit certificado por la OMSA como apto para la detección de anticuerpos contra <i>M. bovis</i> en muestras de suero o plasma bovino, para ser utilizado como prueba complementaria, junto con otros métodos, para el diagnóstico y la gestión de la infección por <i>M. bovis</i>.</p> <p>Esta prueba también tiene utilidad cuando se realizan estudios serológicos para conocer la prevalencia y el riesgo de la infección por <i>M. bovis</i> a nivel de manejo del rebaño.</p> <p>** La Resolución n° 24 inicial fue adoptada en mayo de 2012 y renovada por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE/OMSA con la Resolución n° 19 en 2017.</p>